I-TECH
MEDICAL DIVISION

MANUAL DE USO

MNPG157 Rev. 2 del 03/07/15

Electroterapia modelo

MIO-PERISTIM


I-TECH
MEDICAL DIVISION



Índice



Información técnica

Fabricante

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l.es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE n° MED24021 emitido por el Organismo Notificado n° 0476 Cermet).

Declaración de conformidad

IACER S.r-.l, con sede en la Via S. Pertini 24/a 3030030, Martellago, (VE), declara que el aparato MIO-PERISTIM ha sido fabricado en conformidad con la Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a dispositivos médicos (D. Lgs. 46/97 del 24 de febrero de 1997, "Transposición de la Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos"), anexo II en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del 5 de septiembre de 2007 (D. Lgs. 37/2010 del 25 de enero de 2010).

Organismo notificado: Cermet, Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) Italia.

El dispositivo MIO-PERISTIM es un dispositivo de clase IIa con arreglo al Anexo IX, Artículo 9 de la Directiva 93/42/CEE (y modificaciones sucesivas).
Ruta de certificación: Artículo II

Martellago, 01/07/2014

El representante legal
Mario Caprara

Clasificaciones

El dispositivo MIO-PERISTIM cumple las siguientes clasificaciones:

- Dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 9 y modificaciones posteriores);
- Clase II parte aplicada tipo BF (Clasif. CEI EN 60601-1);
- El equipo no está protegido contra la penetración del agua;
- Equipo y accesorios no sujetos a esterilización;
- El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno, u óxido nitroso;
- Equipo para funcionamiento continuo;
- Dispositivo no adecuado para su uso en exteriores.

Finalidad y ámbito de uso

Fines clínicos:	Terapéutico
Ámbito de uso:	Ambulatorio y doméstico

MIO-PERISTIM es un dispositivo diseñado y dedicado especialmente al tratamiento y cuidado de los problemas derivados de la incontinencia urinaria y fecal.

El tratamiento de los problemas de incontinencia mediante la electroestimulación se realiza utilizando protocolos adecuados con formas de onda específicas, tanto en frecuencia como en cuanto a la anchura de pulso de estimulación. Utilizando una sonda (vaginal para la incontinencia urinaria en las mujeres, anal para la incontinencia fecal en hombres y mujeres), se transmiten los impulsos generados por el dispositivo a los músculos de la pelvis o del esfínter, provocando la contracción y por lo tanto la recuperación del tono y la fuerza.

MIO-PERISTIM también está equipado con programas TENS para la terapia del dolor. Los pulsos TENS pueden reducir significativamente, y en algunos casos eliminar, la sensación de dolor causado por diversas enfermedades musculares y de los tendondes.

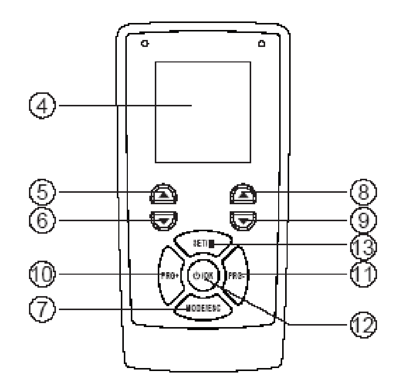
La marca CE0476 se refiere sólo a los programas médicos (consulte la lista de programas).

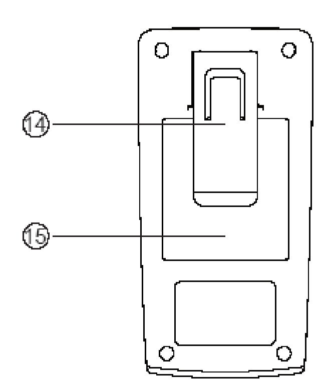
Características técnicas

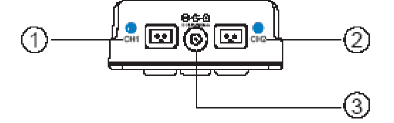
Alimentación	Batería recargable 4.8V 800mAh
Cargador	Entrada 100/240VAC 50/60Hz 0.2A, salida 6.8VDC 0.3A
Clase de aislamiento (CEI EN 60601-1)	II
Parte aplicada (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensiones (longitud x anchura x altura) (mm)	140x70x30
Corriente de salida máxima	40mA de 1KΩ por canal en el programa REHA
	99mA de 1KΩ por canal para todos los demás programas
Tipo de onda	Cuadrada bifásica compensada y cuadrada monofásica
Frecuencia de la onda (Hz)	De 1 a 200
Ancho de pulso (µs)	De 20 a 450
Temporizador	De 1 a 90 minutos

ATENCIÓN. El dispositivo produce una corriente superior a 10mA

Etiquetado







(1) Canal de salida 1

(2) Canal de salida 2

(3) Conexión del cargador

(4) Pantalla

(5) Botón de incremento de la intensidad del canal 1

(6) Botón de disminución de la intensidad del canal 1

(7) Botón de selección del modo de funcionamiento

(8) Botón de incremento de la intensidad del canal 2

(9) Botón de disminución de la intensidad del canal 2

(10) Botón de incremento del programa

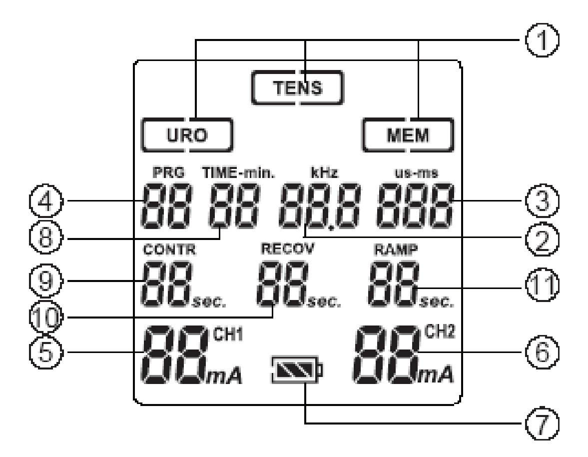
(11) Botón de disminución del programa

(12) Botón ON/OFF y OK

(13) Botón de ajuste de los parámetros de los programas libres y de pausa de la terapia

(14) Clip para el cinturón

(15) Tapa del compartimento de la batería



(1) Indicador del modo de funcionamiento (REHA, TENS, MEM)

(2) Frecuencia de la onda

(3) Ancho del pulso de la onda

(4) Número de programa

(5) Intensidad del canal 1

(6) Intensidad del canal 2

(7) Indicador de batería

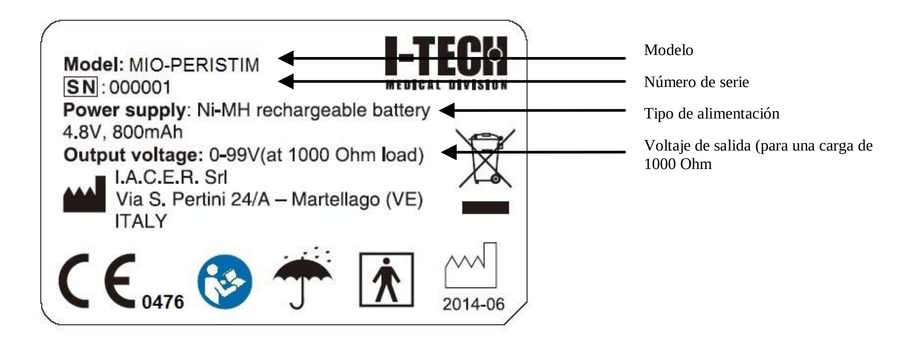
(8) Tiempo de terapia

(9) Tiempo de contracción

(10) Tiempo de recuperación

(11) Tramo de subida/bajada

Detalle de las etiquetas





Descripción de los símbolos

	Mantener seco Evitar el contacto con líquidos
	Eliminación de residuos (Directiva RAEE)
	Siga las instrucciones de uso
	Parte aplicada tipo BF
CE 0476	Este producto cumple con la Directiva de la Comunidad Europea 93/42/CEE (y modificaciones sucesivas)
	Fecha de fabricación (mes/año)

Contenido del embalaje

El paquete de MIO-PERISTIM contiene:
1 dispositivo;
1 paquete de baterías;
2 cables de electroestimulación;
4 cables divisores;
1 set de 4 electrodos pregelificados de 41x41mm (alternativamente 48x48mm);
1 set de 4 electrodos pregelificados de 40x80mm (alternativamente 50x90mm);
1 clip de cinturón;
1 bolsa de transporte;
1 manual de uso y mantenimiento;
1 manual para las posiciones de los electrodos
Puede elegir un accesorio entre:
1 sonda anal;
1 sonda vaginal;

Forma de empleo

Advertencias

- Verifique la ubicación y el significado de todas las etiquetas de los equipos.;
- No dañe los cables de los electrodos, y evite envolver los cables alrededor del aparato;
- No utilice el equipo en caso de que haya daños en el mismo o sus accesorios (cables dañados). Póngase en contacto con el fabricante como se indica en la sección "Soporte";
- Evite su uso por personas sin la formación adecuada mediante la lectura del manual;
- Evite su uso en ambientes húmedos;
- Durante el tratamiento se recomienda que el usuario no lleven objetos de metal;
- No coloque los electrodos de forma que el flujo de corriente atraviese la zona del corazón (por ejemplo, un electrodo negro en el pecho y un electrodo rojo en los omóplatos);
- No utilice el dispositivo con los electrodos colocados sobre o en las cercanías de lesiones o laceraciones de la piel;
- No coloque los electrodos en el seno carotídeo (carótida), los genitales;
- No coloque los electrodos en la proximidad de los ojos y no someta al globo ocular al flujo de corriente (un electrodo diametralmente opuesto al otro respecto del ojo); mantenga una distancia mínima de 3 cm del globo ocular;



- Los electrodos colocados inadecuadamente pueden provocar reacciones en la piel o quemaduras;
- No utilice electrodos dañados aunque éstos se adhieran bien a la piel;
- Utilice sólo cables y aplicadores suministrados por el fabricante;
- Queda prohibido su uso cuando los electrodos ya no se adhieran a la piel. Un uso reiterado de los mismos electrodos puede afectar a la seguridad de la estimulación, causando, de hecho un enrojecimiento de la piel que puede persistir durante varias horas tras el final de la estimulación;

El fabricante se considera responsable de las prestaciones, la fiabilidad y la seguridad de la unidad sólo si:

- Todas las adiciones, modificaciones y/o reparaciones son realizadas por personal autorizado;
- la instalación eléctrica a la que se conecte el MIO-PERISTIM cumple con las normas nacionales.
- el producto se utiliza estrictamente de conformidad con las instrucciones de operación incluidas en este manual.

Interferencias electromagnéticas

El dispositivo no genera ni recibe interferencias de otros aparatos. Sin embargo, el dispositivo debería utilizarse a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos móviles o cualquier otro dispositivo electrónico.

Contra indicaciones

Pacientes en estado de embarazo, tuberculosis, diabetes juvenil, enfermedades virales (agudas), micosis, sujetos con cardiopatías, arritmias graves o marcapasos, niños, portadores de prótesis magnetizables, infecciones agudas, heridas abiertas, epilepsia (excepto por prescripción médica).
No se conocen efectos secundarios importantes En algunos casos de personas especialmente sensibles, después del tratamiento aparece un enrojecimiento de la piel que se corresponde con la posición de los electrodos. Normalmente el enrojecimiento desaparece pocos minutos después del tratamiento. Si el enrojecimiento persiste, consulte con un médico.
En casos raros la estimulación nocturna provoca un retraso en la aparición del sueño. En tales casos, evite el tratamiento nocturno.

Instrucciones de uso

MIO-PERISTIM es un instrumento generador de corriente TENS y para la rehabilitación perineal, portátil y que funciona con batería. Está diseñado específicamente para su uso diario en el tratamiento de las formas más comunes de dolores musculares y para el tratamiento de la incontinencia urinaria y fecal. MIO-PERISTIM tiene dos salidas independientes regulables por el usuario.
MIO_PERISTIM cuenta con 14 programas TENS predefinidos, 9 programas URO predefinidos y 12 memorias libres configurables por el usuario que ofrecen la posibilidad de crear sus propios programas personalizados, configurando manualmente los parámetros de la terapia. El programa MEM 13, en cambio, es un programa para comprobar la batería.

AJUSTES PRELIMINARES

1. CONEXIÓN DE LOS CABLES Y LOS ELECTRODOS
   Coloque los cables cerca de la zona a tratar (ver párrafo siguiente), conecte los electrodos a los cables de conexión y conecte los cables a las salidas de la parte superior del MIO-PERISTM;
2. ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO
   Encienda el dispositivo pulsando el botón ⏻/OK;

PROGRAMAS PREDEFINIDOS

Para utilizar los programas predefinidos del MIO-PERISTIM siga las instrucciones a continuación.

1. ELECCIÓN DEL MODO Y DEL PROGRAMA
   Pulsando el botón MODO puede elegir el modo de funcionamiento (TENS, URO, MEM). A continuación, seleccione el programa deseado pulsando los botones PRG+ y PRG- (para ver las especificaciones de cada programa, consulte el apartado "Lista de programas");
2. REGULACIÓN DE LA INTENSIDAD

Utilice los botones de incremento del CH1 y el CH2 (flecha hacia arriba) para incrementar la intensidad de la corriente para ambos canales. El valor se puede ajustar en pasos de 1mA. Para disminuir la intensidad, utilice los dos botones de disminución de CH1 y CH2 (flecha hacia abajo).

MIO-PERISTIM detecta la conexión de los electrodos. En caso de que haya un error en la conexión, el valor de la intensidad se restablece cuando llega a 10mA.
La pantalla del MIO-PERISTIM muestra el tiempo restante hasta el fin del programa. Una señal acústica avisa al usuario del fin de la terapia.

Para poner la terapia en pausa pulse el botón SET/II. Pulse el botón ⏻/OK para reanudar el tratamiento.

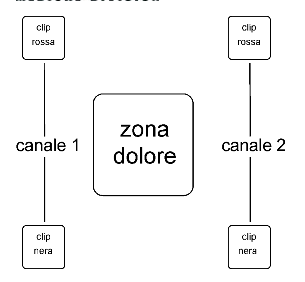
Para apagar el dispositivo, pulse el botón ⏻/OK y manténgalo pulsado durante al menos dos segundos. De cualquier modo, el dispositivo se apaga automáticamente cuando no está en terapia y no se ha pulsado ningún botón durante dos minutos.

MEMORIAS LIBRES (PROGRAMAS PERSONALIZADOS)
MIO-PERISTIM le permite configurar los parámetros de las terapias de la la sección de programas MEM. De este modo puede personalizar el tratamiento para satisfacer sus necesidades o las indicaciones proporcionadas por su médico o fisioterapeuta.
Siga estos sencillos pasos para personalizar los parámetros.

1. ELECCIÓN DEL PROGRAMA
   Pulse el botón MODE/ESC y seleccione la opción MEM. Desplácese por la lista con los botones PRG+ y PRG- para ver los presets específicos. Tras seleccionar el programa deseado, los valores de tiempo, frecuencia y ancho del impulso se pueden modificar de la siguiente manera:
2. REGULACIÓN DE LOS PARÁMETROS
   - Ajuste el tiempo de terapia (TIME-min) aumentando o disminuyendo el valor con los botones ▲(aumentar) y ▼ (disminuir) de los canales CH1 y CH2;
   - Pulse SET para confirmar;
   - Ajuste el valor de la frecuencia en Hz, aumentando o disminuyendo el valor con los botones ▲(aumentar) y ▼ (disminuir) de los canales CH1 y CH2;
   - Pulse SET para confirmar;
   - Ajuste el valor del ancho de impulso us, aumentando o disminuyendo el valor con los botones ▲(aumentar) y ▼ (disminuir) de los canales CH1 y CH2;
   - Pulse OK para confirmar;
3. REGULACIÓN DE LA INTENSIDAD
   Utilice los botones de incremento del CH1 y el CH2 (flecha hacia arriba) para incrementar la intensidad de la corriente para ambos canales. El valor se puede ajustar en pasos de 1mA. Para disminuir la intensidad, utilice los dos botones de disminución de CH1 y CH2 (flecha hacia abajo).

TENS y rehabilitación pélvica

En los programas TENS, la intensidad debe regularse entre el umbral de percepción y el umbral del dolor. El límite máximo lo marca el momento en que la musculatura circundante al área tratada comienza a contraerse. Es aconsejable mantenerse bajo dicho límite.
Los electrodos deben colocarse formando un cuadrado alrededor de la zona dolorida utilizando el canal 1 y el canal 2 como en la figura 1.



⚠ IMPORTANTE

Aplique los electrodos formando un cuadrado sobre la zona dolorida manteniendo una distancia mínima de 4 cm entre un electrodo y el siguiente.

En relación al uso de sondas para la estimulación vaginal y anal, siga estos sencillos pasos:

- Tras conectar los cables de electroestimulación de las sondas, lubrique la sonda ligeramente con un lubricante adecuado. Puede adquirirlo en la farmacia con el asesoramiento de su médico o farmacéutico con el fin de facilitar la introducción de la sonda en la vagina o el ano;
- Relájese y adopte una posición ginecológica, si es posible con un cojín bajo la zona lumbar. • En cualquier caso, la mejor posición es aquella que le cree menores molestias e incomodidades, aún teniendo en cuenta que deberá mantenerla durante todo el tiempo de tratamiento (máximo de 30 minutos).
- Introduzca con cuidado la sonda en la vagina o el ano, prestando atención a haberla introducido al menos hasta los dos anillos dorados antes de comenzar la estimulación.

Tal y como se informa en los cuadros relativos a los programas, le aconsejamos asociar a la terapia con electroestimulación los ejercicios de entrenamiento adecuados para ayudar a la recuperación de la fuerza y el tono muscular de los músculos del suelo pélvico.

Es el debilitamiento de dichos músculos lo que conduce a la aparición de trastornos como la incontinencia urinaria y del prolapso uro genital. El fortalecimiento de esta musculatura produce una mejora increíble en los síntomas de la incontinencia urinaria y del prolapso genital, bloqueando además el avance de la disfunción. El primer enfoque terapéutico para mujeres con incontinencia de esfuerzo debe ser la rehabilitación del suelo pélvico.

Es importante señalar que los ejercicios deben ser enseñados al paciente por personal especializado (médico, fisioterapeuta, matrona). Estos ejercicios implican la contracción de los músculos vaginales y anales sin el uso de los músculos abdominales ni las nalgas. Los ejercicios se repiten según diferentes patrones siguiendo siempre las indicaciones del médico.

Lista de programas

TENS		URO		MEM	
1	Tens convencional (rápido)	1	Incontinencia urinaria de esfuerzo y fecal 1	1	TENS libre 1
2	Tens endorfínico (retardado)	2	Incontinencia urinaria de esfuerzo 2	2	TENS libre 2
3	Tens con valores máximos	3	Incontinencia urinaria de esfuerzo 3	3	TENS libre 3
4	Anti inflamatorio	4	Incontinencia urinaria de esfuerzo y fecal 1	4	TENS libre 4
5	Cervicalgia/cefalea miotensiva	5	Incontinencia urinaria de urgencia 2	5	TENS libre 5
6	Lumbalgia/ciatalgia	6	Incontinencia urinaria de urgencia 3	6	NEMS libre 1
7	Distorsiones/contusiones	7	Incontinencia urinaria	7	NEMS libre 2

			mixta y fecal 1		
8	Vascularización	8	Incontinencia urinaria mixta 2	8	NEMS libre 3
9	Ralajante	9	Incontinencia urinaria mixta 3	9	NEMS libre 4
10	Dolores de mano y muñeca			10	NEMS libre 5
11	Estimulación plantar			11	NEMS alterno 1
12	Epicondilitis			12	NEMS alterno 2
13	Epitrocleitis			13	Test de batería
14	Periartritis				

Especificaciones de los programas

14 Programas TENS

Prog.	FASE 1	FASE 2	FASE 3
T1	tiempo total 40 min frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs		
T2	tiempo total 30 min frecuencia 1 Hz Ancho del pulso 200µs		
T3	tiempo total 3 min frecuencia 150 Hz Ancho del pulso 200µs		
T4	tiempo total 30 min frecuencia 120 Hz Ancho del pulso 50µs		
T5	tiempo total 20 min frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 5 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 150µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs
T6	tiempo total 20 min frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 20 min Frecuencia 60 Hz Ancho del pulso 60µs	
T7	tiempo total 10 min frecuencia 110 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs
T8	tiempo total 20 min frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 200µs		
T9	tiempo total 10 min frecuencia 4 Hz Ancho del pulso 250µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 6 Hz Ancho del pulso 200µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 300µs
T10	tiempo total 15 min frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 15 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 110 Hz Ancho del pulso 50µs
T11	tiempo total 15 min frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 15 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 150µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs
T12	tiempo total 20 min frecuencia 90 Hz	Tiempo total 10 min Frecuencia 70 Hz	Tiempo total 10 min Frecuencia 50 Hz

	Ancho del pulso 50µs	Ancho del pulso 60µs	Ancho del pulso 90µs
T13	tiempo total 20 min frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 20 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	
T14	tiempo total 1 min frecuencia 150 Hz Ancho del pulso 200µs	Tiempo total 30 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 10 min: (3Hz-200µs x 7sec 50%+ 1Hz 200µs x 3 sec 60% + 30Hz-200µs x 5 sec 50%) x 40 ciclos

TENS 1 · TENS Convencional *(programa medicinal)*

Programa utilizado para aliviar el dolor. Su acción consiste en inducir en el organismo un bloqueo del dolor a nivel espinal, según lo sostenido por la "teoría de la puerta" de Melzack y Wall. Los impulsos de dolor que comienzan en un punto determinado del cuerpo (por ejemplo, una mano) recorren las vías nerviosas (atravesando fibras nerviosas de pequeño diámetro) hasta alcanzar el sistema nervioso central donde el impulso se interpreta como dolor. La Tens convencional activa las fibras nerviosas de diámetro ancho, que bloquean el recorrido de las fibras de pequeño diámetro a nivel espinal. Es por lo tanto, una acción principalmente sobre el síntoma. Por simplificar, se oculye el cable que lleva la información del dolor.

La duración del tratamiento no debe ser inferior a los 30/40 minutos. La tens convencional es una corriente que puede ser utilizada en el tratamiento de los dolores cotidianos en general. El número de tratamientos necesarios de media para que se manifiesten los beneficios es de 10/12 con una frecuencia diaria (no existe contraindicación para doblar la dosis).

El programa tiene una duración de 40 minutos en una sola fase. En caso de dolor particularmente insistente, al termino de una sesión, repita el programa. Por la particularidad de los pulsos, durante el tratamiento puede experimentar un efecto de "adicción" por el que cada vez siente menos el impulso. Para contrarestar este efecto basta con aumentar un nivel de intensidad según sea necesario.

Posición de los electrodos: : forme un cuadrado sobre la zona dolorida como en la figura 1.

TENS 2 · TENS Endorfínico *(programa medicinal)*

Este tipo de estimulación produce dos efectos dependiendo del posicionamiento de los electrodos. Colocándolos en la zona dorsal, como se muestra en la foto 08 del manual de posiciones, se favorece la producción endógena de sustancias similares a la morfina que tienen la capacidad de aumentar el umbral del dolor. Colocando los electrodos sobre la zona dolorida como se muestra en la figura 1, se produce un efecto vascularizante. La acción de vascularización produce un aumento del flujo sanguíneo que resulta en un efecto positivo sobre la eliminación de las sustancias algógenas y una restauración de las condiciones fisiológicas normales.

La duración del tratamiento es de 30 minutos en una sola fase, con frecuencia diaria.

No coloque los electrodos cerca de zonas inflamadas.

Intensidad ajustada para producir una buena tensión en la zona estimulada. La sensación debe ser similar a un masaje.

TENS 3 · TENS con valores máximos *(programa medicinal)*

Duración muy breve, 3 minutos. Provoca un bloqueo periférico de los impulsos de dolor causando un verdadero efecto anestésico local. Es un tipo de estimulación para utilizarlo en situaciones de trauma o contusiones que requieran de una intervención rápida. La intensidad seleccionada es la máxima soportable (mucho más allá de los límites de la Tens convencional, por lo que se produce una contracción notable de los músculos que rodean la zona tratada). Por este motivo, esta estimulación es

realmente la menos tolerada, aunque muy eficaz. Es un tipo de estimulación que no se aconseja para personas particularmente sensibles, y en cualquier caso debe evitarse colocar los electrodos en zonas sensibles como la cara, los genitales o las proximidades de heridas.

Posición de los electrodos: formando un cuadrado sobre la zona dolorida como en la figura 1.

TENS 4 · Anti inflamatorio *(programa medicinal)*

Programa aconsejado para estados de inflamación. Aplicación hasta reducir el estado de inflamación (10-15 aplicaciones, 1 vez al día, con posibilidad de duplicar el tratamiento diario). Una vez identificada la parte a tratar, coloque los electrodos en cuadro como se muestra en la figura 1. La intensidad debe regularse de modo que se produzca un ligero hormigueo en la zona tratada, evitando la contracción de los músculos circundantes.

Duración del programa: 30 minutos

TENS 5 · Cervicalgia / Cefalea *(programa medicinal)*

Programa específico para el tratamiento de dolores en la zona cervical. Duración de 35 minutos.

La intensidad se ajusta entre el umbral de percepción y el del dolor. La intensidad máxima viene marcada por el momento en que la musculatura circundante al área tratada comienza a contraerse. Mas allá de este límite la estimulación no aumenta su eficacia, sólo aumenta la sensación de incomodidad, por lo que es bueno parar antes de este umbral. El número de tratamientos para obtener los primeros resultados es de 10 o 12 con una frecuencia diaria. Prosiga el tratamiento hasta la desaparición de los síntomas. Posición de los electrodos: foto nº 25.

Atención: durante el programa, el dispositivo varía los parámetros de la estimulación. Puede experimentar diversas sensaciones de corriente, es normal y está previsto por el software. Suba o disminuya la intensidad de acuerdo a su propia sensibilidad para alcanzar a un punto de estimulación cómodo.

TENS 6 · TENS Lumbalgia/Ciatalgia *(programa medicinal)*

Programa específico para el tratamiento del dolor en la zona lumbar, a lo largo del nervio ciático, o ambos. La intensidad se ajusta entre el umbral de percepción y el del dolor. La intensidad máxima viene marcada por el momento en que la musculatura circundante al área tratada comienza a contraerse. Mas allá de este límite la estimulación no aumenta su eficacia, sólo aumenta la sensación de incomodidad, por lo que es bueno parar antes de este umbral. El número de tratamientos para obtener los primeros resultados es de 15 o 20 con una frecuencia diaria. Prosiga el tratamiento hasta la desaparición de los síntomas. Duración del programa: 40 minutos.

Posición de los electrodos: consulte el manual de posiciones, fotos 27 y 28.

TENS 7 • Distorsiones/Contusiones*(programa medicinal)*

Después de este tipo de lesión, el programa desarrolla su eficacia con una acción inhibidora del dolor a nivel local, produciendo tres impulsos diferentes de acción selectiva. La intensidad debe regularse entre el umbral de percepción y el umbral del dolor. Duración del programa, 30 minutos.

Número de tratamientos: hasta la reducción del dolor, con frecuencia diaria (incluso 2/3 veces al día).

TENS 8 · Vascularización *(programa medicinal)*

Produce un efecto vascularizante en la zona tratada. La acción vascularizante produce un aumento del flujo sanguíneo que resulta en un efecto positivo sobre la eliminación de las sustancias algógenas y una

restauración de las condiciones fisiológicas normales. No coloque los electrodos cerca de zonas inflamadas.

La frecuencia de aplicación sugerida es diaria. No se define un número de aplicaciones, el programa puede ser utilizado hasta la reducción del dolor.

La intensidad de estimulación dugerida debe situarse entre el umbral de la percepción y el de una ligera molestia.

Duración del programa: 20 minutos

Posición de los electrodos: consulte el manual de posiciones, de la foto 25 a la 33..

TENS 9 · Relajante *(programa medicinal)*

Programa indicado para acelerar el proceso de recuperación funcional de los músculos después de un entrenamiento intenso o un esfuerzo de trabajo. Realiza una acción inmediata. Intensidad regulada para producir una ligera tensión en el músculo. Dos tratamientos diarios durante tres o cuatro días. Duración del programa, 30 minutos. Posición de los electrodos: de la foto 1 a la 28.

TENS 10 • Dolores mano y muñeca *(programa medicinal)*

Este programa está indicado en caso de trastornos de diversa índole en la mano y la muñeca. Dolores por esfuerzos, artritis en la mano, túnel carpiano, etc. Duración total del programa, 40 minutos. Combinando diferentes tipos de impulso de onda cuadrada se obtiene una acción analgésica generalizada en la zona a tratar (pulsos a frecuencias diversas estimulan fibras nerviosas de diferentes calibres favoreciendo la acción inhibidora a nivel espinal). La intensidad regulada entre el umbral de la percepción y el umbral del dolor sin producir contracciones musculares.

Posición de los electrodos: formando un cuadrado sobre la zona a tratar como en la figura 1.

TENS 11 · Estimulación plantar *(programa medicinal)*

Este programa puede producir un efecto de relajación y drenaje a lo largo de la extremidad estimulada. Ideal para personas que sufren de "piernas pesadas".

La duración es de 40 minutos. Intensidad: apensa sobre el umbral de la percepción.

Posición de los electrodos: Dos electrodos (uno positivo y otro negativo) en la planta del pia, uno junto a los dedos y otro bajo el talón.

TENS 12 · Epicondilitis *(programa medicinal)*

También conocido como "codo de tenista", es una tendinopatía insercional que implica la inserción en el hueso del codo de los músculos del epicóndilo, que son los que permiten la extensión (es decir, la felxión hacia atrás) de los dedos y la muñeca. 15 aplicaciones una vez al día (incluso 2 aplicaciones), hasta la desaparición de los síntomas. En general, se aconseja consultar al médico para verificar el origen preciso del dolor, a fin de evitar la recurrencia de la patología.

Duración del programa, 40 minutos. Intensidad ajustada por encima del umbral de la percepción.

Posición de los electrodos: foto nº 29.

TENS 13 · Epitrocleitis *(programa medicinal)*

También conocido como "codo de golfista", aunque afecta no sólo a golfistas, sino también a quienes realizan tareas repetitivas o que requieren esfuerzos frecuentes e intensos (por ejemplo, transportar una maleta especialmente pesada). Siente dolor en los tendones flexores y pronadores insertos en la epitróclea. Es un dolor que se siente cuando se dobla o se extiende la muñeca contra una resistencia, ao al apretar con la mano una pelota de goma dura. 15 aplicaciones una vez al día (incluso 2 aplicaciones), hasta la desaparición de los síntomas. En general, se aconseja consultar al médico para verificar el origen preciso del dolor, a fin de evitar la recurrencia de la patología.

Duración del programa, 40 minutos. Intensidad ajustada por encima del umbral de la percepción.

Posición de los electrodos: foto 29 pero con todos los electrodos desplazados hacia el interior del brazo (con una rotación de aproximadamente 90º).

TENS 14 · Periartritis *(programa medicinal)*

La periartritis escapulohumeral es una enfermedad inflamatoria que afecta a los tejidos de tipo fibroso que rodean la articulación: tendones, bolsas serosas y tejido conjuntivo. Estos parecen alterados y pueden fragmentarse y calcificarse. Es una patología que si se deja sin tratamiento, puede llegar a ser muy incapacitante. Por esta razón, después de ejecutar un ciclo de 15/20 aplicaciones una vez al día, para reducir el dolor, es posible que desee comenzar un período de rehabilitación mediante ejercicios específicos recomendados por su médico.

El progtrama se compone de varias fases, incluyendo la Tens y fases de estimulación muscular para mejorar el tono de los músculos que rodean la articulación.

Duración del programa: 41 minutos. Intensidad regulada por encima del nivel de percepción con pequeñas contracciones musculares al final del programa (cuando falten 10 minutos).

ARTROSIS

La artrosis es una patología crónico degenerativa que aparece de forma sutil, desarrollándose con el tiempo y causando una degeneración progresiva de las articulaciones (una articulación está formada por dos o más "cabezas" óseas, cartílago, ligamentos, membrana sinovial, cápsula articular, tendones y músculos), provocando así una limitación siempre creciente de la movilidad articular.. La acción principal de la artrosis es causar un deterioro progresivo de los cartílagos (que no son capaces de reformarse) y del hueso, con una deformación secundaria del mismo y con producción de unas excrecencias llamadas "osteofitos" que impiden físicamente el movimiento articular. También provoca un engrosamiento y endurecimiento de la cápsula articular, que junto con la contracción de los músculos alrededor de la articulación, contribuye aún más a la limitación del "rango de movilidad articular".

La Tens es una terapia que alivia el dolor provocado por esta patología, ¡pero no es una terapia curativa!

Junto con la Tens (Tens 1) se puede estimular la zona a tratar con una corriente a baja frecuencia (Tens 2) a fin de provocar una de-contracción de la musculatura circundante.

Patología	Programa	Número de tratamiento	Frecuencia del tratamiento	Ref. para la posición de los electrodos
Artrosis	TENS 1 + TENS 2	Hasta la reducción del dolor	Diario (TENS 1 hasta 2/3 veces al día, TENS 2 una vez al día).	En el área del dolor
Cervicalgia	TENS 5	10/12	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 25
Cefalea mio-tensiva	TENS 5	10/12	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 25
Dorsalgia	TENS 6	10/12	Diario	Foto 25 pero con los electrodos desplazados unos 10 cm hacia abajo.
Lumbalgia	TENS 6	12/15	Diario	Foto 27
Ciática	TENS 6	15/20	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 28

Cruralgia	TENS 6	15/20	Diario, incluso 2 veces al día	Imagen 18 con los electrodos desplazados hacia la parte interna del muslo
Epicondilitis	TENS 15	15/20	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 29
Dolor de cadera	TENS 1	10/20	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 30
Dolor de rodilla	TENS 1	10/20	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 31
Esguince de tobillo	TENS 3	5/7	Diario, hasta 2/3 veces al día	Foto 32
Túnel carpiano	TENS 1	10/12	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 33
Neuralgia del trigémino	TENS 18	10/12	Diario	Foto 24
Tortícolis	TENS 1 + TENS 9	8/10	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 25
Periartritis	TENS 17	15/20	Diario	Foto 26

Importante: en todos estos programas la intensidad de la estimulación debe ser regulada para que quede ajustada entre el umbral de percepción del pulso y el momento en que el pulso comienza a causar incomodidad. A excepción del programa "periartritis", los músculos que rodean la zona tratada no deben contraerse, sino sólo producir una ligera "vibración".

Programas URO

Prog.	FASE 1
U1	tiempo total 25 min frecuencia 40 Hz Ancho del pulso 180µs contracción / recuperación 3 / 7 segundos
U2	tiempo total 25 min frecuencia 45 Hz Ancho del pulso 180µs contracción / recuperación 6 / 9 segundos
U3	tiempo total 25 min frecuencia 50 Hz Ancho del pulso 180µs contracción / recuperación 8 / 12 segundos
U4	tiempo total 30 min frecuencia 8 Hz Ancho del pulso 180µs
U5	tiempo total 25 min frecuencia 10 Hz Ancho del pulso 180µs
U6	tiempo total 25 min frecuencia 12 Hz

	Ancho del pulso 180µs
U7	tiempo total 25 min frecuencia 20 Hz Ancho del pulso 180µs contracción / recuperación 3 / 7 segundos
U8	tiempo total 25 min frecuencia 22 Hz Ancho del pulso 180µs contracción / recuperación 6 / 9 segundos
U9	tiempo total 25 min frecuencia 25 Hz ancho del pulso 180µs contracción / recuperación 8 / 12 segundos

URO 1-2-3 • Incontinencia urinaria de esfuerzo y fecal ***(programa medicinal)***

Programas adecuados para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en las mujeres y fecal en el hombre (sólo U1), diseñadas para fortalecer y tonificar los músculos del suelo pélvico y perineales que hayan perdido vigor y capacidad contráctil, o de los músculos del esfínter con una capacidad contráctil débil. La estimulación debe ser lo más fuerte posible sin llegar a ser dolorosa. Además contribuye a una participación del paciente con actos musculares voluntarios durante la fase de estimulación. Se sugiere asociar a la terapia unos ejercicios de entrenamiento adecuados para reforzar los músculos. Aplicaciones: 3-5 sesiones por semana. Utilice la sonda vaginal para el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer y la sonda anal para la incontinencia fecal en la mujer y el hombre.

URO 4-5-6 • Incontinencia urinaria de urgencia y fecal ***(programa medicinal)***

Programa adecuado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia en la mujer, y fecal en el hombre (solo U4). Estimulación a baja frecuencia que ayuda a relajar la vejiga en caso de hiperactividad. La estimulación debe ser lo más fuerte posible sin llegar a ser dolorosa. Además contribuye a una participación del paciente con actos musculares voluntarios durante la fase de estimulación. Aplicaciones: 2-5 sesiones por semana. Utilice la sonda vaginal para el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer y la sonda anal para la incontinencia fecal en la mujer y el hombre.

URO 7-8-9 • Incontinencia urinaria de mixta y fecal ***(programa medicinal)***

Programas adecuados para el tratamiento de la incontinencia urinaria mixta en la mujer, y fecal en el hombre (solo U7). La estimulación debe ser lo más fuerte posible sin llegar a ser dolorosa. Además contribuye a una participación del paciente con actos musculares voluntarios durante la fase de estimulación. Se sugiere asociar a la terapia unos ejercicios de entrenamiento adecuados para reforzar los músculos. Aplicaciones: 3-5 sesiones por semana. Utilice la sonda vaginal para el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer y la sonda anal para la incontinencia fecal en la mujer y el hombre.

Programas MEM

Prog.	FASE 1
M1-M5	Memoria libre TENS tiempo total 1-90 min frecuencia 1-200 Hz Ancho del pulso 20-250µs
M6-M10	Memoria libre NEMS tiempo total 1-90 min frecuencia 1-200 Hz tiempo de contracción 1-10 segundos Tramo de subida 0-5 segundos tiempo de recuperación 0-30 segundos Ancho del pulso 50-450µs
M11-M12	Memoria libre NEMS alternando los canales 1 y 2 tiempo total 1-90 min frecuencia 1-200 Hz tiempo de contracción 1-10 segundos tramo de subida 0-5 segundos tiempo de recuperación 0-30 segundos Ancho del pulso 50-450µs
M13	Programa de test de la batería

M1-M5 • Memorias libres TENS *(programa medicinal)*

Memoria disponible para tratamientos TENS del dolor.

M6-M10 • Memorias libres NEMS

Memorias libres para la recuperación muscular y/o entrenamientos.

M11-M12 • Memorias libres NEMS alternadas

Memorias libres para la recuperación muscular y/o entrenamientos con señales alternadas entre los canales 1 y 2.

M13 • Programa de test de la batería

Programa para la calibración de la batería

Cuidado del dispositivo

Recarga de la batería

En caso de que la batería esté descargada o sea insuficiente, la pantalla mostrará el icono ▭. En este caso puede que no sea posible llevar a cabo la sesión de terapia, o que no sea posible completarla. Para recargar la batería, siga estos sencillos pasos:

- Asegúrese de que el dispositivo está apagado o apáguelo pulsando el botón ⏻/OK;
- Conecte el cargador al dispositivo y después conecte el cargador a la toma de corriente;

La pantalla mostrará el icono de la batería parpadeando. Después de cuatro horas, la carga termina automáticamente y la pantalla mostrará el tiempo total de recarga.

Al terminar la recarga desconecte el cargador de la red y del dispositivo y guárdelo en la bolsa de transporte.

Sustitución de la batería

Para sustituir la batería siga los siguientes pasos:

- Quite el clip del cinturón;
- Abra la tapa del compartimento de la batería;
- Desconecte el cable de conexión y retire la batería;
- Conecte la nueva batería al conector interno;
- Cierre la tapa del compartimento de la batería y vuelva a colocar el clip de cinturón;

Se recomienda retirar la batería si no va a utilizar el dispositivo durante un período largo de tiempo.
La batería debe ser manipulada únicamente por personas adultas. Manténgase fuera del alcance de los niños.
Deseche la batería de acuerdo con la normativa vigente.

ATENCIÓN: El ciclo de vida de la batería depende del número de ciclos de carga/descarga a que sea sometida. Le sugerimos que siga los siguientes consejos para una vida más larga de la batería:

- Recargue la batería una vez al mes, incluso aunque no utilice el dispositivo;
- Descargue la batería tanto como sea posible durante su uso;
- Utilice únicamente el cargador suministrado con el equipo, o en su defecto, uno suministrado por el fabricante/distribuidor. No abra ni modifique el cargador.

Limpieza del equipo

Para limpiar del polvo el dispositivo utilice un paño suave y seco.
Para las manchas difíciles puede utilizar una esponja empapada en una solución de agua y alcohol.
Dispositivo no sujeto a esterlización.

Transporte y almacenamiento

Precauciones para el transporte

No hay que tener cuidados especiales para el transporte del MIO-PERISTIM, ya que se trata de un dispositivo portátil.
Se recomienda almacenar el MIO-PERISTIM y sus accesorios en su bolsa original después de cada uso.

Precauciones para el almacenamiento

El equipo está protegido en las siguientes condiciones ambientales:

Durante el funcionamiento

temperatura ambiente	de +5 a + 40 °C
humedad relativa	del 30 al 75%
presión	de 700 a 1060 hPa

Durante el almacenamiento

temperatura ambiente	de –5 a +55 °C
humedad relativa	del 10 al 90%
presión	de 700 a 1060 hPa

Información para la eliminación

El producto está sujeto a la normativa RAEE (indicada en la etiqueta por el símbolo) relativa a la recogida selectiva.: para la eliminación del producto, utilice las zonas especialmente equipdas para la recogida de material electrónico o contacte con el fabricante.

Mentemiento y resolución de problemas

Si se utiliza de acuerdo con lo establecido en este manual, el dispositivo no requiere de ninguna labor de mantenimiento en particular.
Si nota cualquier anomalía o problema al utilizar el MIO-PERISTIM, compruebe lo siguiente:

- **El MIO-PERISTIM no se enciende y/o la pantalla no se ilumina.** Verifique el estado de carga de la batería y si es necesario, remplácela (consulte el capítulo "Sustitución de la batería"). Si el problema persiste contacte al fabricante.
- **El MIO-PERISTIM no transmite impulsos eléctricos**. Asegúrese de haber conectado los cables de los electrodos y de haber sacado los electrodos de la funda de conservación. Asegúrese de que las conexiones se hayan realizado de la forma correcta (con los conectores bien enchufados en el dispositivo). Asegúrese de que los cables y los conectores no estén dañados o estropeados. Si el problema persiste contacte al fabricante.
- **El MIO-PERISTIM transmite impulsos débiles y/o intermitentes** Verifique el estado de desgaste de los cables y los electrodos y sustitúyalos si es necesario. Si el problema persiste contacte al fabricante.
- **El MIO-PERISTIM se apaga durante el funcionamiento**. Se aconseja sustituir la batería y reiniciar el tratamiento. Si el problema persiste contacte al fabricante.
- **El MIO-PERISTIM no permite regular la intensidad de salida o no mantiene el valor seleccionado y se reinicia.** Se aconseja sustituir la batería y reiniciar el tratamiento. Si el problema persiste contacte al fabricante.

Soporte

El fabricante es el único agente autorizado para llevar acabo trabajos de asistencia técnica en el equipo. Para cualquier intervención de asistencia técnica contacte con:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede suministrar cualquier documentación técnica relativa a las piezas reparables, pero sólo con autorización de la empresa y después de que los trabajadores que vayan a realizar la intervención hayan recibido una formación adecuada.

Recambios

Puede solicitar al fabricante cualquier repuesto original para el equipo. Para solicitarlos contacte con:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

A fin de mantener la garantía, funcionalidad y seguridad del equipo, se recomienda utilizar únicamente recambios originales suministrados por el fabricante.

Garantía

Al fin del la garantía hacer referencia a las leyes nacionales contactando la distribuidora nacional (o directamente el fabricante IACER).

EMC Tables

Electromagnetic emission		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions Cispr 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions Cispr 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings

		used for domestic purposes.

Electromagnetic immunity			
The device is inteded for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that is used in suche environment			
Immunity test	**Test level EN 60601-1-2**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors sholud be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with syntethic material, the relative humidity should be at least 30%
Mains power electromagnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Mains power quality should be at that of a typical commercial or hospital environment

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is inteded for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that is used in suche environment			
Immunity test	**Test level EN 60601-1-2**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d = 1,2 ·√P 150kHz to 80MHz d = 1,2 ·√P 80 MHz to 800 MHz d = 2,3 ·√P 800 MHz to 2,5 GHz where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in metres (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Vrms 80MHz to 2,5GHz	3 Vrms 80MHz to 2,5GHz	
Field strangths from fixed RF transmitters, are determined by an electromagnetic site survey, should be less than the complicance level in each frequency rage. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 			
Recommended separation distances between portable and mobile communications equipment and the device			
The device is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			

Rated maximum power of the transmitter (W)	**Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)**		
	150kHz to 80MHz **d = 1,2 ·√P**	**80MHz to 800MHz** **d = 1,2 ·√P**	**800MHz to 2GHz** **d = 2,3 ·√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



I.A.C.E.R S.r.l.
Sede operativa:
30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:
S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VE N. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
w w w .iacer .it - iacer@iacer.it